

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Clavaseptin ad us. vet., comprimés sécables

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Vetoquinol SA

Magny-Vernois

70200 Lure

France

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE (mentionner tous les dosages)

Clavaseptin® 50 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats

Clavaseptin® 62,5 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats

Clavaseptin® 250 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

Clavaseptin® 500 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

Clavaseptin® 750 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 comprimé contient	Clavaseptin 50 mg	Clavaseptin 62,5 mg	Clavaseptin 250 mg	Clavaseptin 500 mg	Clavaseptin 750 mg
Amoxicilline (sf de trihydrate)	40 mg	50 mg	200 mg	400 mg	600 mg
Acide clavulanique (sf de clavulanate de potassium)	10 mg	12,5 mg	50 mg	100 mg	150 mg

Comprimés beiges présentant une ligne de sécabilité permettant de les diviser en deux moitiés égales (50 mg, 62,5 mg, 250 mg, 500 mg) respectivement en quatre parts égales (750 mg).

4 INDICATION(S)

Infections bactériennes à agents pathogènes sensibles à Clavaseptin tels que *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. et *Escherichia coli* chez le chien et le chat, notamment

- Infections des voies respiratoires supérieures et inférieures
- Infections du tractus urogénital
- Infections de la peau et des tissus mous
- Infections des gencives et des tissus de soutien des dents chez le chien

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer chez les gerbilles, les cochons d'Inde, les hamsters, les lapins et les chinchillas.
Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale sévère accompagnée d'une réduction de la production d'urine.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline, à d'autres β -lactamines ou à un autre composant.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à l'association amoxicilline/acide clavulanique.

Ne pas utiliser chez les équins et les ruminants.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Des vomissements et des diarrhées sont possibles. Le traitement peut être interrompu en fonction de la gravité des effets indésirables et de l'évaluation du rapport bénéfice/risque faite par le vétérinaire.

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques cutanées, anaphylaxie) peuvent survenir. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être instauré.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie recommandée: 12,5 mg (10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique)/kg de poids corporel deux fois par jour

Nombre de comprimés par traitement conformément au tableau posologique suivant lors d'administrations espacées de 12 heures:

Clavaseptin 50 mg		Clavaseptin 62,5 mg	
Poids (kg)	Comprimés	kg	Comprimés
1,0 - 2,0	½	1,0 - 2,5	½
2,1 - 4,0	1	2,6 - 5,0	1
4,1 - 6,0	1½	5,1 - 7,5	1½

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

6,1 - 8,0	2	7,6 - 10,0	2
-----------	---	------------	---

Clavaseptin 250 mg		Clavaseptin 500 mg	
Poids (kg)	Comprimés	kg	Comprimés
8,1 - 10,0	½	30,1 - 40,0	1
10,1 - 20,0	1	40,1 - 60,0	1½
20,1 - 30,0	1½	60,1 - 80,0	2
30,1 - 40,0	2		

Clavaseptin 750 mg	
Poids (kg)	Comprimés
10.1 - 15.0	¼
15.1 - 30.0	½
30.1 - 45.0	¾
45.1 - 60.0	1
60.1 - 90	1½

Pour obtenir un dosage correct et éviter un sous-dosage, le poids des animaux devra être déterminé aussi précisément que possible.

En cas d'infections graves, la dose peut être doublée à 25 mg/kg de poids corporel deux fois par jour pour chaque espèce cible.

La durée du traitement est normalement de 5 à 7 jours. Dans les cas graves ou chroniques, la durée du traitement peut être prolongée jusqu'à 10 à 20 jours. Cette décision relève du vétérinaire responsable.

Infections des gencives et des tissus de soutien des dents chez le chien: 7 jours.

Infections de la peau et des tissus mous: 7 à 14 jours. L'état clinique de l'animal doit faire l'objet d'une réévaluation au bout de 7 jours. Le traitement doit être prolongé de 7 jours supplémentaires, si nécessaire.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour obtenir un dosage correct et éviter un sous-dosage, le poids des animaux devra être déterminé aussi précisément que possible.

10 TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).

A conserver dans l'emballage d'origine.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Clavaseptin 50 mg / 62.5 mg / 250 mg / 500 mg: Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 16 heures

Clavaseptin 750 mg : Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 48 heures

Informations sur le mode et la durée de conservation des demi-comprimés: conserver les demi-comprimés ou les quarts de comprimés dans l'alvéole ouverte du blister.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale, le traitement doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire et la posologie doit être déterminée avec prudence.

Ce médicament vétérinaire doit être administré en tenant compte de l'antibiogramme.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Se laver les mains en cas de contact cutané avec les comprimés.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines et aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les médicaments contenant des pénicillines et des céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Dans de rares cas, les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Si vous développez des symptômes après exposition, tels qu'un rash cutané, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la boîte ou la notice d'emballage.

Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ainsi que des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et nécessitent un traitement médical immédiat.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'indices d'effets nocifs pour la mère ou le fœtus. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

L'effet de Clavaseptin peut être diminué lors de l'utilisation simultanée d'autres antibiotiques tels que les macrolides, les tétracyclines, les sulfonamides et le chloramphénicol. À l'inverse, Clavaseptin peut également amplifier l'effet de certains antibiotiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Après administration de trois fois la dose recommandée pendant 28 jours, une diminution du taux de cholestérol et des vomissements occasionnels ont été observés chez le chat ainsi qu'une diarrhée chez le chien. Un traitement symptomatique est conseillé en cas de surdosage.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

12.12.2024

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations:

Clavaseptin 50 mg

Boîte contenant 1 et 10 blisters de 10 comprimés

Clavaseptin 62,5 mg

Boîte contenant 10 blisters de 10 comprimés

Clavaseptin 250 mg

Boîte contenant 1 et 10 blisters de 10 comprimés

Clavaseptin 500 mg

Boîte contenant 1 et 10 blisters de 10 comprimés

Clavaseptin 750 mg

Boîte contenant 1 et 10 blisters de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic: 57'001

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché désigné à la rubrique 1.